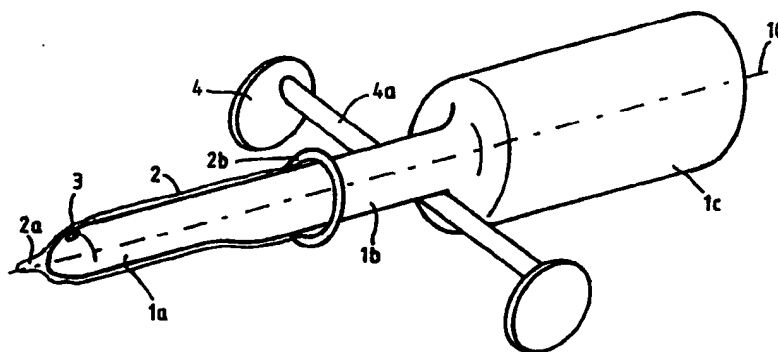




(51) Internationale Patentklassifikation ⁵ : A61F 7/12, A61B 1/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 93/01774 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 4. Februar 1993 (04.02.93)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE92/00582 (22) Internationales Anmeldedatum: 15. Juli 1992 (15.07.92) (30) Prioritätsdaten: P 41 23 418.9 15. Juli 1991 (15.07.91) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: BÖCKMANN, Alfred [DE/DE]; Geigenbergerstr. 19, D-8000 München 71 (DE). (74) Anwalt: HAFT, BERNGRUBER, CZYBULKA; Hans-Sachs-Str. 5, Postfach 14 02 46, D-8000 München 5 (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>	

(54) Title: HYPERTHERMY DEVICE

(54) Bezeichnung: HYPERTHERMIE-VORRICHTUNG



(57) Abstract

The hyperthermy device which is used in particular to treat prostate affections, has a longitudinal shaft (1a) which can be fully or partly inserted from its front end into the anus. The shaft contains a heating device (5, 6, 32, 42, 52) emitting heat radiation to be directed towards the prostate. Other regions (14) of the shaft not directed towards the prostate are cooled to prevent damage to the epidermis. Moreover, the temperature is controlled by a temperature sensor (3) arranged at the front of the shaft (1a) in its region directed towards the prostate.

(57) Zusammenfassung

Die Hyperthermie-Vorrichtung, die insbesondere zur Behandlung von Prostataleiden eingesetzt ist, weist einen länglichen Schaft (1a) auf, der beginnend mit seinem vorderen Ende ganz oder teilweise in den After eingeführt werden kann. In dem Schaft ist eine Erwärmungseinrichtung (5, 6, 32, 42, 52) angeordnet, die gegen die Prostata zu richtende gerichtete Wärmestrahlung abgibt. Weiter, nicht gegen die Prostata gerichtete Bereiche (14) des Schaftes werden gekühlt, um Epidermis-Schäden auszuschließen. Des weiteren wird die Temperatur mit Hilfe eines Temperatursensors (3) geregelt, der am vorderen Ende des Schaftes (1a) in dessen gegen die Prostata gerichteten Bereich angeordnet ist.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FI	Finnland	MN	Mongolei
AU	Australien	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BB	Barbados	GA	Gabon	MW	Malawi
BE	Belgien	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	PL	Polen
BJ	Benin	HU	Ungarn	RO	Rumänien
BR	Brasilien	IE	Irland	RU	Russische Föderation
CA	Kanada	IT	Italien	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	JP	Japan	SE	Schweden
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SU	Sowjet Union
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	TD	Tschad
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TC	Togo
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DE*	Deutschland	MC	Monaco		
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		
ES	Spanien	ML	Mali		

HYPERTHERMIE-VORRICHTUNG

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Hyperthermie-Vorrichtung zur Behandlung von Prostataleiden. Derartige Leiden treten insbesondere bei älteren Männern vergleichsweise häufig auf. Sie werden dadurch verursacht, daß die unterhalb der Blase gelegene Prostata zu wuchern beginnt, wobei diese Wucherungen meistens gutartiger Natur sind. Sie führen zu Behinderungen beim Wasserlassen und im schlimmsten Fall dazu, daß dieses ohne äußere Hilfsmittel unmöglich wird.

In jüngster Zeit nun kommt zur Behandlung dieser sogenannten Prostatahypertrophie ein Behandlungsverfahren zur Anwendung, bei dem die Prostata lokal über die Körpertemperatur hinaus erhitzt wird. Bei wiederholter Anwendung einer derartigen Behandlung (z.B. zehn mal eine Stunde) führt sie dazu, daß das Gewebe der krankhaft vergrößerten Prostata erweicht und somit ein beschwerdefreieres Wasserlassen ermöglicht, in einigen Fällen wurde auch ein Größenrückgang der Prostata beobachtet.

Aus der Druckschrift "Urologe B", 1990, 30, Seiten 16-18, "Hyperthermie der Prostata", ist ein Gerät bekannt, mittels dessen die oben genannte Behandlung, eine sogenannte Hyperthermie, durchgeführt werden kann. Prinzipiell handelt es sich um ein längliches, etwa fingerdickes Gerät (Fig. 1), das in den After eingeführt wird, so daß ein Teil des

-2-

Geräts der vergrößerten Prostata gegenüberliegt. Mittels eines Mikrowellensenders wird dann die Prostata erwärmt, wobei gleichzeitig die Darmschleimhaut gekühlt wird. Ein derartiges Gerät ist jedoch aufwendig und teuer und erfordert insbesondere, daß bei jeder Anwendung der Patient in die Arztpraxis oder in die Ambulanz eines Krankenhauses kommt, um die Behandlung vornehmen zu lassen. Ein weiterer Nachteil der bekannten Vorrichtung ist es, daß Mikrowellensender eine möglicherweise zu große Reichweite aufweisen, so daß unter Umständen Gewebe erwärmt wird, bei dem das gar nicht notwendig ist. Dies ist insbesondere von Nachteil, da die in Frage kommenden Gewebepartien keine Wärmerezeptoren haben, so daß die korrekte Wirkung der Sonde nicht durch den Patienten erfüllt werden kann. Dies gilt sowohl für die Wirtktiefe der Mikrowellenstrahlung als auch für die Richtung der Strahlung. Eine Kontrolle durch den behandelnden Arzt ist somit erforderlich.

Aus der EP 428 875 A2 ist eine Einrichtung zur Behandlung auch der Protasta bekannt, die eine in diesem Falle in die Harnröhre einführbare Sonde aufweist, in deren Kopf eine elektrische Heizvorrichtung vorgesehen ist. Diese gibt Wärme in Form von intermittierenden Wärmeimpulsen einstellbarer Größe ab. Die Temperaturerhöhung wird mit einem Sensor ermittelt, der ebenfalls in dem Sondenkopf angeordnet ist, und der bei Erreichen einer Maximaltemperatur die Heizvorrichtung ausschaltet.

Aus der DE 26 59 454 ist ebenfalls eine elektrische Heizvorrichtung zur Behandlung von Prostataleiden bekannt, die eine einführbare Sonde aus Kunststoff mit einem elektrisch leitenden Überzug. Zur Temperaturkontrolle ist ein Thermostat vorgesehen.

-3-

Beide Vorrichtungen können im wesentlichen ohne ärztliche Hilfe nicht angewendet werden; außerdem ist die Temperaturkontrolle nicht ausreichend, so daß Gewebeschädigungen, insbesondere Epidermis-Schädigungen nicht auszuschließen sind. Lang dauernde und damit wirksame Wärmebehandlungen sind mit derartigen Geräten ohne Risiko nicht möglich.

Es ist ferner bekannt, die Prostata mit einem stabförmigen Mikrowellengerät zu erwärmen, das in das Rektum eingeführt und so plaziert wird, daß die Mikrowellen durch die Darmwand direkt zur Prostata gelangen; vgl. die Tageszeitung Die Welt, Nr. 135, vom 13. Juni 1991. Gleichzeitig wird hierbei die Darmwand gekühlt. Die Wärmeentwicklung in der Prostata wird ständig durch ein kleines Thermometer, das mit einem Harnröhrenkatheter an die Prostata gebracht wird, kontrolliert. Auch diese Vorrichtung kann nur mit Hilfe eines Arztes appliziert werden, um Schädigungen von Gewebezellen zu vermeiden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Hyperthermie-Vorrichtung anzugeben, die einen einfachen und sicheren Aufbau aufweist und die durch den Anwender selbst appliziert werden kann, wobei dieser Anwendung selbstverständlich eine Untersuchung durch den Arzt vorausgehen sollte, ebenfalls eine erste Applikation durch den Arzt und eine ausführlich Belehrung mit Hinweisen zur weiteren Selbstbehandlung.

Mit der Erfindung wird die Prostata mit gerichteter Wärmestrahlung behandelt; ebenso ist es vorgesehen, den in das Rektum einzuführenden Schaft in solchen Bereichen zu kühlen, die nicht gegen die Prostata gerichtet sind. Die Temperatur-

-4-

einstellung erfolgt bevorzugt mit Hilfe eines Temperatursensors, der im vorderen Bereich des Schaftes zur Prostata gerichtet angeordnet ist und direkt die Temperatur am Außenbereich des Schaftes bestimmt. Auf eine solche Weise sind Überhitzungen ausgeschlossen.

Im folgenden werden beziehend auf die Zeichnungen einzelne Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 die Anwendungsweise der Hyperthermie-Vorrichtung,

Fig. 2 eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Hyperthermie-Vorrichtung,

Fig. 3 eine seitliche Ansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung,

Fig. 4 einen Schnitt durch die Ebene A-B in Figur 3,

Fig. 5 die Draufsicht auf den Endbereich der Vorrichtung,

Fig. 6 eine Darstellung der innerhalb der Sonde herrschenden Strömungsverhältnisse,

Fig. 7 den Temperaturverlauf in Längsrichtung,

Fig. 8 eine seitliche Ansicht, teilweise geschnitten, eines weiteren Ausführungsbeispiels,

Fig. 9 einen Schnitt durch den Schaft gemäß Fig. 8 längs IX-IX,

Fig. 10 einen Schnitt durch einen modifizierten Schaft einer Hyperthermie-Vorrichtung mit einem Infrarotstrahler,

-5-

Fig. 11 einen Schnitt durch einen modifizierten Schaft einer Hyperthermie-Vorrichtung mit einer blattförmigen elektrischen Widerstandsheizung.

Soll ein Hyperthermie-Vorrichtung durch einen Anwender selbst appliziert und angewendet werden, vorzugsweise bei sich zu Hause, so sind folgende Vorgaben zu beachten:

- Die Sonde muß auch durch ungeübte Personen sicher in den After eingeführt werden können, insbesondere dürfen keine Verletzungen der Darmwand oder Darmschleimhaut auftreten.
- Die Sonde muß leichtplazierbar sein und gegen Verrutschen gesichert werden können. Die Plazierbarkeit muß in allen drei Raumdimensionen gegeben sein, außerdem muß ein Verdrehen der Sonde um ihre Längsachse herum verhindert werden.

Figur 2 zeigt die perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäßen Körpersonde. Die Sonde besteht aus einem Grundkörper 1, der sich in einen Schaft 1a, 1b sowie ein Versorgungsteil 1c untergliedert. Schaft 1a, 1b und Versorgungsteil 1c liegen dabei bezüglich der Längsachse 10 der Sonde hintereinander und sind koaxial zueinander. Der Versorgungsteil 1c kann aber auch mehr oder weniger stark abgewinkelt am Schaft 1a, 1b befestigt sein. An der Verbindungsstelle der beiden ist eine Positionierungseinrichtung 4, 4a befestigt. Die Positionierungseinrichtung 4, 4a kann aber auch an jeder anderen geeigneten Stelle der Sonde befestigt sein. Über den Schaft 1a, 1b ist über den größten Teil seiner Länge ein Überzug 2 gestülpt. Bei der Anwendung wird nun abhängig

-6-

von der Anatomie des Patienten der Schaft 1a, 1b in etwa bis zu einem Drittel seiner Länge in den After eingeführt und durch die Positionierungseinrichtung 4 in seiner Lage eingestellt. Bei fast allen Menschen befindet sich die Prostata ca. 8 cm hinter dem Aftereingang. Da aber insbesondere dicke Menschen ein vergleichsweise weit ausladendes Gesäß haben können, ist es notwendig, den Schaft deutlich länger als diese 8 cm auszubilden. Der vordere Endbereich 1a des Schafts kann in einem durch die Konstruktion der Sonde bestimmten Bereich 11 erwärmt werden. Zu diesem Zweck wird ihm im Inneren des Schafts ein erwärmtes Fluid zugeführt, das durch entsprechende Kanäle zufließt und durch andere Kanäle wieder abfließt. Am vorderen Schaftende 1 kann außerdem ein Temperatursensor 3 vorgesehen sein, mittels dessen die Temperaturregelung möglich wird.

Das zur Erwärmung dienende Fluid ist vorzugsweise Wasser oder Luft; in Abhängigkeit vom gewählten Fluid sind Strömungsgeschwindigkeit und Kanaldurchmesser innerhalb der Körpersonde zu wählen. Da Wasser eine größere Wärmekapazität hat als Luft, reichen bei Wasser als wärmendem Fluid eher kleinere Kanaldurchmesser und Strömungsgeschwindigkeiten zum Erreichen der Erwärmung aus, wohingegen bei Luft als wärmendem Fluid eher höhere Kanaldurchmesser und Fließgeschwindigkeiten zu wählen sind. Die Temperaturregelung erfolgt durch Rückkopplung des durch den Temperatursensor gewonnenen Signals auf eine Regelungsschaltung in bekannter Weise. Ist das wärmende Fluid Wasser, so werden über den Versorgungsteil mittels angeschlossener Schläuche die entsprechenden Wassermengen zu- und abgeführt. Ist dage-

-7-

gen eine elektrisch betriebene Heizung vorgesehen, so sind die Zuleitungen 5, 6 entsprechend elektrische Leitungen.

Der Überzug 2, 2a ist aus einem Elastomer hergestellt und weist vorzugsweise eine Verjüngung 2a auf, die über das Vorderende des Schafts 1a, 1b hinausragt. Dort, wo der Überzug am Schaft 1a, 1b anliegt, ist er so ausgebildet, daß er in etwa formschlüssig mit ihm ist. Das heißt, daß er ohne allzu große Dehnung über den Schaft gezogen werden kann. Die Verjüngung 2a ist wie der gesamte Überzug elastisch und dient als Hilfsmittel bei der Einführung der Sonde. Die sich verjüngende Spitze erleichtert es unmittelbar vor dem Einführen der Sonde dem Anwender, den richtigen Ansatz der Sonde zu finden und führt außerdem zu einer gewissen Zentrierung der Schaftspitze, während sie in den After eingeschoben wird. Prinzipiell ist es dabei möglich, die Körpersonde auch ohne den Überzug 2 zu verwenden, neben den gerade eben beschriebenen Vorteilen ergeben sich aber auch Vorteile hinsichtlich der Gleitfähigkeit der Sonde, wenn sie mit dem Überzug verwendet wird. Vorversuche ergaben, daß es bei der Einführung der Sonde unerlässlich ist, Gleitmittel in Form von Fetten oder Vaseline zu verwenden. Die Adhäsion zwischen einem Gleitmittel und einer Elastomeroberfläche ist nun wesentlich besser als die zwischen einem Gleitmittel und beispielsweise einer Glas-, Kunststoff- oder Metalloberfläche, wie sie der Sondenschaft aufweisen kann. Somit wirken die Gleitmittel wesentlich besser, wenn sie auf eine Elastomerfläche aufgebracht sind, so daß die Anwendung des Überzugs Vorteile bietet. Der Überzug kann außerdem als weiterer mechanischer Schutz angesehen werden. Er verhindert eine Verletzung der Darmwand oder der Darmschleimhaut, wenn die Oberfläche des Sondenschafts 1a, 1b beschädigt

-8-

sein sollte. Abgesehen vom vordersten, sich verjüngenden Teil des Überzugs 2 ist er im übrigen formschlüssig mit dem Sondenschaft 1a, 1b ausgebildet. Die technischen Werte des Überzugs 2 sollten in etwa denjenigen von Präservativen entsprechen. Es ist jedoch eine höhere Wanddicke zu wählen, außerdem sollte das verwendete Material eine höhere Kriechfähigkeit und eine bessere Reißdehnung aufweisen. Der Überzug wird dabei dann im Gegensatz zu Präservativen nicht durch einen Tauchvorgang hergestellt, sondern entsprechend dem Herstellungsverfahren, wie es für dünnwandige Formartikel üblich ist. Das zuletzt genannte Herstellungsverfahren erlaubt dabei eine freiere Auswahl von Materialmischungsvariationen und dementsprechend eine freiere Wahl von Materialkonstanten. Zur Verbesserung des Wärmeübergangs zwischen Schaft 1a, 1b und Überzug kann zusätzlich noch eine Wärmeleitpaste auf den Schaft aufgebracht werden. Erst nachdem dies geschehen ist, wird dann der Überzug 2 über den Schaft gezogen. Die Wärmeleitpaste kann auch schon bei der Herstellung des Überzugs auf dessen Innenseite angebracht werden.

Der Überzug 2 kann an seinem hinteren Ende eine längs seines Umfangs umlaufende Verdickung 2b aufweisen. Ihr Abstand von der Schaftspitze ist so gewählt, daß sie bei richtig positionierter Sonde gerade außerhalb des Afters verbleibt. Sie ermöglicht es somit dem Anwender, die richtige Eindringtiefe der Sonde zu erfühlen. Der Überzug kann als Wegwerfartikel vorgesehen sein, so daß er nur je einmal verwendet wird. Dies führt dann gleichzeitig zu einer Verbesserung der hygienischen Bedingungen.

In Figur 3 ist der innere Aufbau der Sonde schematisch dargestellt. Aus ihr ist ersichtlich, daß nicht nur ein

wärmender Kreislauf innerhalb der Sonde vorgesehen ist, sondern daß sie auch einen kühlenden Kreislauf aufweisen kann. Der wärmende Kreislauf dient der eigentlichen Behandlung des Anwenders wie schon weiter oben erklärt, wohingegen der kühlende Kreislauf dazu dient, diejenigen Regionen 14 zu kühlen, die an Körperregionen des Patienten anliegen, die der Wärmebehandlung nicht be-

Regionen 14 zu kühlen, die der Wärmebehandlung nicht bedürfen. Dies ist insbesondere für die Darmschleimhaut von Vorteil, die dann durch die Behandlung nicht stärker belastet wird als unbedingt notwendig. Die Bezugswerte 5 und 6 bezeichnen dabei jeweils den Zulauf bzw. Abfluß des wärmenden Kreislaufs 12, wohingegen die Bezugswerte 7 und 8 jeweils den Zulauf bzw. Abfluß des kühlenden Kreislaufs 13 bezeichnen. Der kühlende Kreislauf ist dabei in ähnlicher Weise wie der wärmende Kreislauf durch ein um- bzw. durchlaufendes Fluid verwirklicht. Auch hier kann entweder Luft oder Wasser verwendet werden.

Sowohl Erwärmungs- als auch Kühleinrichtung können als geschlossene Kreisläufe ausgelegt sein. Jeder von beiden weist dann ein eigenes Reservoir auf. Die Sonde ist dann über die Anschlüsse 5 bis 8 sowie entsprechende Schläuche mit den jeweils richtigen Reservoiren verbunden. Durch Pumpen werden die entsprechenden Fluids in Umlauf gehalten. Die wärmende Flüssigkeit wird dann in ihrem Reservoir entsprechend dem Ausgangssignal des Temperatursensors in ihrer Temperatur geregelt. Wie schon erwähnt, befindet sich der Temperatursensor gemäß einer Ausführungsform unmittelbar an der Schaftspitze. Werden aber konstruktive Maßnahmen getroffen, so daß die Temperaturdifferenz des

-10-

wärmenden Fluids zwischen Anwendungsort in der Schaftspitze und dem Reservoir nicht allzu groß wird, kann der Temperatursensor auch am Sondeneinlauf vorgesehen sein oder gleich im Reservoir selbst. Dies führt zu einer vereinfachten Sondenkonstruktion.

Die Kreisläufe können aber auch jeweils offen sein. Praktische Versuche ergaben, daß dann mit einem Wasserverbrauch von insgesamt maximal 90 l pro Stunde zu rechnen ist, bei Temperaturen des Warm- und Kaltwassers von etwa 50°C bzw. 20°C.

Die Positionierungseinrichtung 4, 4a dient zwei Zwecken. Zum einen soll sie die Winkellage der Sondenlängsachse 10 in bezug auf eine Unterlage 9 fixieren, zum anderen soll sie die Winkelstellung der Sonde um ihre Längsachse 10 herum stabilisieren. Diese zuletzt genannte Stabilisierung ist wichtig, da, wie schon erwähnt, die zu behandelnde Prostata und die entsprechenden beaufschlagten Darmpartien keine Wärmerezeptoren aufweisen, so daß ein drehrichtiger Sitz der Sonde nicht erfüllt werden kann.

Normalerweise wird die Sonde in einer halb sitzenden, halb liegenden Position des Anwenders appliziert. Die Beine sind angehoben, der Oberkörper mehr oder minder weit zurückgeneigt. Im folgenden sei eine Ausführungsform der Positionierungseinrichtung 4, 4a beschrieben.

Sie weist eine Querstange 4a auf, die in etwa rechtwinklig zur Sondenlängsachse 10 verläuft. Die Querstange ist um ihre Achse herum drehbar mit dem Sondenkörper verbunden und steht zu beiden Seiten von diesem ab. An den Enden der Querstange 4a sind rundliche Scheiben 4 angebracht, die jedoch exzentrisch zur Querstange 4a liegen. Durch die Winkelstellung der Querstange 4a kann somit der Abstand

-11-

des Befestigungspunktes der Querstange 4a von der Unterlage 9 bestimmt werden. Die Unterlage 9 ist dieselbe, auf der sich auch der Anwender befindet. Die Winkelstellung der Positionierungseinrichtung 4, 4a kann durch einen Klemmechanismus am Verbindungsteil zur Sonde hin oder auch durch einen Schleppkeil zwischen Unterlage 9 und Exzenter-scheibe 4 fixiert werden. Bei richtiger Positionierung liegt die Querstange 4a in etwa waagrecht zur Unterlage 9. Die Sonde ist dann gegen Verdrehen um ihre Längsachse 10 herum gesichert.

Figur 4 zeigt einen Querschnitt durch den Sondenschaft längs der Ebene A-B in Fig. 3. Die Querschnittsform weist abgerundete Kanten auf und ist vorzugsweise in etwa rund. Im vorderen Schaftabschnitt 1a kann der Querschnitt jedoch einen abgeflachten Bereich nach Art eines "Haifischkopfs" aufweisen. Erst im hinteren Schaftabschnitt 1b nähert sich die Querschnittsform der Kreisform an. Die unsymmetrische Querschnitts-Formgebung des vorderen Schaftabschnittes 1a ist nicht nur anatomisch besonders günstig, sondern erlaubt es dem Anwender auch, die richtige Positionierung der Sonde besser zu erfühlen. Der vordere Schaftabschnitt 1a kann z.B. ca. 4 bis 5 cm lang sein, demzufolge wird noch ein gewisser Bereich des hinteren Schaftabschnitts 1b ebenfalls in den After eingeführt. Auch dann, wenn der Schaft, wie eben beschrieben, Abschnitte aufweist, die nicht drehsymmetrisch sind, ist der entsprechende Überzug 2 vorzugsweise so auszulegen, daß er in etwa formschlüssig mit dem gesamten Schaft ist. Die Formschlüssigkeit bewirkt dann ein glattes Anliegen des Überzugs am Schaft und verhindert dort, wo sich der Schaft verdickt, ein Reißen des Überzugs. Die wärmende Zone 11 der Sonde liegt dabei prinzipiell im oberen, runden Teil des Umfangs, die kühlende

-12-

Zone 14 im abgeplatteten unteren Teil. Die wärmenden bzw. kühlenden Zonen 11, 14 erstrecken sich dabei beginnend an der Schaftspitze in Längsrichtung nach hinten. Nach einer gewissen Länge endet dann der wärmende Bereich 11. An ihn schließt sich entweder ein kühlender Bereich 14 an, oder ein Bereich, in dem weder gewärmt noch gekühlt wird. Der wärmende Bereich 11 wird dabei vom Inneren der Sonde her vom wärmenden Fluid hinterspült, ein kühlender Bereich 14 vom kühlenden Fluid. Die Bereiche sind durch entsprechende Wandungen im Hohlraum des Schafts voneinander getrennt und verfügen über entsprechende Zu- und Ableitungen.

Figur 5 zeigt die Draufsicht auf das Schaftvorderende, wie es in Fig. 3 dargestellt ist. Der schraffiert eingezeichnete Bereich 11 ist derjenige Bereich, der durch das zugeführte Fluid erwärmt wird. In Umfangsrichtung erstreckt er sich in etwa über die Hälfte des Bogens, in Längsrichtung beginnend an der Schaftspitze bis zu einem Endpunkt, der 4 - 9 cm, vorzugsweise 7 cm von der Schaftspitze entfernt ist.

Figur 6 zeigt eine detaillierte Darstellung der innerhalb der Sonde herrschenden Strömungsverhältnisse. Prinzipiell ist zu sagen, daß die Zu- und Ableitungen für wärmenden und kühlenden Kreislauf frei gewählt werden können, solange die gewünschten Bereiche in der richtigen Weise hinterspült werden. Im folgenden sei aber eine Ausführungsform beschrieben, bei der sich besonders günstige Verhältnisse ergeben. Die Zuleitung 5 des wärmenden Kreislaufs 12 (Fig. 3) ist als dünnes Rohr ausgeführt, das in etwa in der Schaftmitte parallel zur Sondenachse 10 bis in die vorderste Spitze der Sonde läuft. Dort mündet sie in eine Kammer, deren Außenwandung den zu wärmenden Bereich 11 be-

-13-

stimmt. Die Rückführung des wärmenden Fluids erfolgt über ein Rohr 6a, das das zuführende Rohr 5a umschließt. Dadurch wird ein Wärmeverlust während der Zuleitung des Fluids zum wärmenden Bereich 11 hin vermieden. Durch diese Konstruktion ist es nicht mehr notwendig, den Temperatursensor in der Schaftspitze anzuordnen, er kann entweder im Versorgungsteil angebracht sein oder gleich im Reservoir des wärmenden Kreislaufs.

Der Zulauf 7a des kühlenden Kreislaufs ist als dünnes Rohr ausgeführt, das bis in den vorderen Schaftabschnitt 1a verläuft und dort seine Auslaßöffnung hat. Das kühlende Fluid füllt somit den halben bzw. gesamten Schaft 1a sowie den Versorgungsteil 1c aus und wird über einen Anschluß 8 wieder abgeführt. Aufgrund der langsamen Fließgeschwindigkeit wird es bis zu einem gewissen Grad durch die Körperwärme erwärmt und erwärmt im verdickten Versorgungsteil 1c seinerseits wieder das einströmende kühlende Fluid in seiner Zuführung 7a. Durch diese Maßnahme wird sichergestellt, daß die Abkühlung lediglich auf ein physiologisch sinnvolles Maß erfolgt. Aus dem Schnitt C-D erkennt man die verschiedenen, im hinteren Schaftabschnitt verlaufenden Zu- und Ableitungen.

Gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird das wärmende Fluid direkt dem Brauchwasserkreislauf in der Wohnung des Patienten entnommen. Ein derartiges Verfahren wird vorteilhafterweise dann angewandt, wenn ein Duschanschluß vorhanden ist, bei dem die Temperatur mittels einer Skalierung direkt eingestellt werden kann. Liegt ein derartiger Anschluß vor, ist es nicht mehr zwingend notwendig, eine eigene Temperaturregelung des

ERSATZBLATT

-14-

wärmenden Wassers vorzunehmen. Zur Feineinstellung der Temperatur kann jedoch auch bei einer solchen Ausführungsform entweder eine geregelte Heizung oder ein die Strömungsmenge regulierendes Ventil vorgesehen sein.

Ein vergleichsweise großer durchströmter Kanal-Querschnitt führt zu geringen Strömungsgeschwindigkeiten, so daß vergleichsweise mehr Wärmeenergie durch das kühlende Fluid aufgenommen bzw. durch das wärmende Fluid abgegeben wird. Gemäß einer anderen Ausführungsform kann auch nur ein Teil des Schaftquerschnitts mit Fluid gefüllt sein. Dementsprechend ergibt sich dann eine höhere Strömungsgeschwindigkeit, was zu einem vergleichsweise kleineren Austausch von Wärmemengen führt.

Insgesamt kann die Temperatur durch mehrere Parameter gesteuert werden. Wie eben erwähnt, können fabrikseitig durch die Dimensionierung der Fluidkanäle verschiedene Strömungsgeschwindigkeiten und damit Wärmeaustauschkoefizienten gewählt werden. Bei der Anwendung selbst können dann noch die Temperaturen der verwendeten Fluids eingestellt werden. Außerdem ist es möglich, durch Druckdifferenzregulierung die Strömungsgeschwindigkeit zu beeinflussen. In diesem Zusammenhang erwies es sich insbesondere als günstig, den wärmenden Kreislauf eingangsseitig mit einer Druckpumpe und ausgangsseitig mit einer Saugpumpe mit mindestens der doppelten Förderleistung im Vergleich zu der der Druckpumpe zu versehen. Die Strömungsgeschwindigkeiten können dann in einem weiten Bereich leicht eingestellt werden. Beim kühlenden Kreislauf genügt es, lediglich eine Druckpumpe vorzusehen.

-15-

Figur 7 zeigt ein Beispiel eines Temperaturverlaufs, wie er sich im wärmenden Bereich 11 der Sonde in Längsrichtung ergeben kann. Im zu wärmenden Bereich wird eine Temperatur eingestellt, die vorzugsweise zwischen 42 °C und 45 °C liegt. Aber auch schon bei ca. 40 °C ergibt sich der erwünschte heilende bzw. lindernde Effekt. Die genannten Temperaturen wurden im Hinblick darauf gewählt, daß die Prostata größtenteils aus wärmesensiblen Eiweiß besteht. Wie in Fig. 6 zu sehen ist, schließt sich hinter dem wärmenden Bereich unmittelbar ein kühlender Bereich an, so daß sich der in Fig. 7 gezeigte plötzliche Temperaturabfall ab etwa einem Drittel des Sondenschafts entsprechend den Bereichsgrenzen ergibt, wobei in Querrichtung das gleiche gilt, so daß sich ein "Wärmefenster" im ersten Drittel von ca. je 1/3 der Sondenschaft-Breite und -Bereichslänge ergibt.

Der gesamte Sondenkörper 1a, 1b, 1c kann wahlweise aus Glas, Plastik oder Metall hergestellt sein. Glas weist dabei die besten Werte hinsichtlich der Resistenz gegen scharfe Reinigungsmittel auf, ein Plastikkörper ist am leichtesten herzustellen. Metall wäre hinsichtlich der mechanischen Stabilität sowie hinsichtlich der Wärmeleitwerte am wünschenswertesten. Gemäß einer anderen Ausführungsform der Hyperthermiesonde kann der im Zusammenhang mit dem Überzug 2 beschriebene Wulst 2b auch am Sondenschaft 1a, 1b selbst vorgesehen sein. Er wird dann durch eine um den Umfang umlaufende Materialverdickung gebildet.

In Fig. 8 ist der Vorderteil eines Schaftes 1a in der Hyperthermie-Vorrichtung nach einem weiteren Ausführungsbeispiel gezeigt. Der Schaft ist, wie oben erläutert und im Querschnitt gemäß Fig. 9 gezeigt, durch eine in Längsrichtung verlaufende Querwand 31 geteilt, so daß ein oberer

-16-

Bereich 11 und ein unterer Bereich 14 gebildet wird. Im oberen Bereich 11 ist eine stabförmige elektrische Widerstandsheizung 32 vorgesehen, die auf der gegen den unteren Bereich 14 gerichteten Seite von einem Reflektor 33 abgeschirmt wird. Der Reflektor 33 wird derart gestaltet, daß von der Widerstandsheizung 32 ausgehende Wärmestrahlung zumindest teilweise reflektiert und in Richtung auf die Prostata, d.h. in Fig. 9 gesehen nach oben, gelenkt wird. Der untere Bereich 14 des Schaftes wird, wie oben erläutert, gekühlt, z.B. mit Hilfe von Wasser, wobei vorteilhaft auch der Reflektor 33 mit der Trennwand 31 wärmegekoppelt ist, um auf diese Weise zusätzlich gekühlt zu werden. Ein Temperatursensor 3 ist wiederum vorgesehen, wie in den Fig. 2, 3 oder 5 gezeigt, dessen Ausgangssignale zur Temperaturregelung verwendet werden.

Der Schaft 1a ist, wie aus Fig. 9 hervorgeht, noch mit einem festhaftenden Überzug 34 versehen, der z.B. aus einem Ethylenvinylalkohol-Copolymer besteht, auf dessen Oberfläche noch ein Polyurethanlack 35 aufgetragen ist. Der Schaft wird hierdurch gegen Abrieb geschützt; außerdem haften Gleitmittel ebenfalls sehr gut auf solchen Überzügen.

In Fig. 10 ist ein Querschnitt durch einen Schaft 1a einer modifizierten Hyperthermie-Vorrichtung etwa gemäß der Schnittlinie IX-IX in Fig. 8 gezeigt. Der Schaft weist einen festhaftenden Überzug 34 auf und besteht aus zwei coaxialen Bereichen, nämlich einem inneren Bereich 11 und einem äußeren Bereich 14, die durch ein Trennrrohr 41 voneinander getrennt sind. Der äußere Bereich 14 wird mit Hilfe von Wasser gekühlt, während im inneren Bereich 11 ein Infrarotstrahler 42 ange-

ERSATZBLATT

-17-

ordnet ist, der Infrarotstrahlung im sogenannten A-Bereich mit Wellenlängen um 1100 Nanometern abgibt. Der Infrarotstrahler 42 ist zum Teil von einem Reflektor 43 umgeben, der an der Innenwand des Trennrohres 41 anliegt. Mit dieser Anordnung wird ebenfalls gerichtete Wärmestrahlung auf die Prostata abgegeben, wobei die IR-A-Strahlung bekanntermaßen erst nach einer gewissen Eindringtiefe in das Gewebe, d.h. in diesem Falle an der Prostata wirksam wird. Bei dieser Konstruktion kann die gesamte äußere Oberfläche des Schaftes gekühlt werden.

In Fig. 11 ist ein Querschnitt durch einen modifizierten Glasschaft 1a dargestellt, der durch eine Trennwand 51 in einen oberen Bereich 11 und in einen unteren, zu kühlenden Bereich 14 unterteilt ist. Auf der äußeren Oberfläche des Glasschaftes ist eine blattförmige Widerstandsheizung 52 vorgesehen, die in etwa den Bereich einnimmt, der in Fig. 6 mit 11 bezeichnet ist, den also dort zu erwärmenden Bereich des Schaftes. Die blattförmige Widerstandsheizung 42 und auch die übrigen Teile des Schaftes 1a sind mit einem elektrisch isolierenden festhaftenden Überzug 34 abgedeckt.

Auch wenn bei den Ausführungsbeispielen gemäß den Fig. 8 bis 11 nicht die gesamte Sonde gezeigt ist, so ist es klar, daß diese etwa entsprechend Fig. 2 ausgestaltet ist, d.h. zusätzlich zu dem Schaft auch noch den Versorgungsteil und die Positionierungseinrichtung umfaßt. Gerade die Positionierungseinrichtung ermöglicht während der Applikation der Sonde eine bequeme Körperhaltung des Patienten, die auch feinfühlig mit Hilfe des Hebels der Positioniereinrichtung eingestellt werden kann.

Mit der vorliegenden Erfindung werden wichtige Verbesserungen

-18-

einer Hyperthermie-Sonde angegeben, nämlich die Positionierungseinrichtung, die Verwendung eines Überzugs, die Erwärmung mit gerichteter Wärmestrahlung, vorzugsweise mit einem Fluid sowie die Kühlung mittels eines Fluids, wobei noch die unmittelbare Temperaturmessung und Regelung hinzukommt. Diese Konstruktion kann einzeln oder in wahlfreier Kombination miteinander vorgesehen sein.

Patentansprüche

1. Hyperthermie-Vorrichtung, insbesondere zur Behandlung von Prostataleiden, mit einem länglichen Schaft, der beginnend mit seinem vorderen Ende ganz oder teilweise in den After eingeführt werden kann, mit einer in dem Schaft angeordneten Erwärmungseinrichtung, dadurch gekennzeichnet, daß die Erwärmungseinrichtung (5, 6, 32, 42, 52) gegen die Prostata zu richtende gerichtete Wärmestrahlung abgibt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Erwärmungseinrichtung (5, 6, 32, 42, 52) lediglich bestimmte, gegen die Prostata zu richtende erste Oberflächenbereiche (11) des Schaftes (1a) erwärmt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß im Schaft (1a) eine Kühleinrichtung (7, 8, 13, 14) vorgesehen ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Kühleinrichtung (7, 8, 13, 14) bestimmte, von der Prostata weg zu richtende zweite Oberflächenbereiche (14) des Schaftes (1a) kühlt.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Erwärmungseinrichtung eine elektrische Widerstandsheizung (32, 52) ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Erwärmungseinrichtung ein Infrarot-

-20-

strahler (42) ist, der vorzugsweise im IRA-Bereich mit Wellenlängen um 1100 Nanometern strahlt.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Erwärmungseinrichtung (5, 6, 11) mittels eines erwärmten Fluids wirkt, das im Durch- oder Umlauf durch den Schaft (1b) geleitet ist.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zum Richten der Wärmestrahlung der Erwärmungseinrichtung (32, 42) ein Reflektor (33, 43) vorgesehen ist.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (1a) zumindest teilweise mit einem Überzug (2, 2a, 2b, 34, 35) versehen ist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Überzug (34, 35) festhaftend ist und vorzugsweise aus einem Ethylen-Vinyl-Alkohol-Copolymer besteht.
11. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Überzug (2, 2a, 2b) elastisch und im wesentlichen formschlüssig über den Schaft (1a) stülpbar ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 9, 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Überzug (34) mit einer Schutzoberfläche, vorzugsweise einem Polyurethanlack, versehen ist.

-21-

13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie außerdem eine Positionierungseinrichtung (4, 4a) aufweist, die am Schaft (1a, 1b) oder an einem, Anschlüsse für die Erwärmungs- und Kühleinrichtung aufnehmenden Versorgungsteil (1c) befestigt ist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Positioniereinrichtung (4, 4a) einen beweglichen, jedoch fixierbaren Hebel (4a) aufweist, der die Sonde (1) aus Versorgungsteil und Schaft an einem Fixpunkt (9) abstützt.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Überzug (2, 2a, 2b) eine Verjüngung (2a) aufweist, die einen Durchmesser hat, der kleiner als der Durchmesser des Schaftes (1a) an dessen vorderem Ende ist, die über das vordere Ende des Schaftes hinausragt und elastisch ausgebildet ist, und daß der Überzug ferner einen Wulst (2b) aufweist, der in etwa am hinteren Ende des Überzugs längs seines Umfanges angebracht ist.
16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Kühleinrichtung (7, 8, 13) mittels eines kühlen Fluids wirkt, das mittels eines Leitungssystems einem Bereich (14) in dem Schaft zugeführt und von diesem wieder abgeführt wird.
17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Fluid Wasser oder Luft ist.

18. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (1a, 1b) folgende Merkmale aufweist:

einen vorderen Abschnitt (1a), dessen Querschnittsfläche näherungsweise kreisförmig ist, jedoch in einem Bereich eine Abplattung aufweist, wobei der näherungsweise kreisförmig belassene Umfangsbereich etwa dem zu wärmenden Bereich (11) und der abgeplattete Umfangsbereich dem zu kühlenden Bereich (14) entspricht und

einen hinteren Abschnitt (1b), dessen Querschnitt näherungsweise kreisförmig ist.

19. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft außerdem einen Temperatursensor (3) aufweist, wobei nach Maßgabe von dessen Ausgangssignalen die Temperatur geregelt wird.
20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Temperatursensor (3) am vorderen Ende des Schafts (1a) in einem der Prostata zugewandten Bereich angeordnet ist.
21. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (1a) ein Glaskörper ist.

1/4

FIG. 1

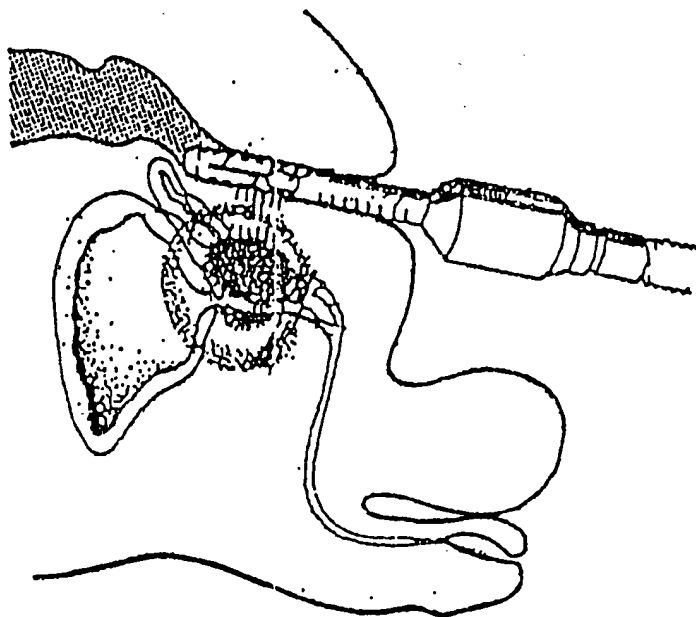
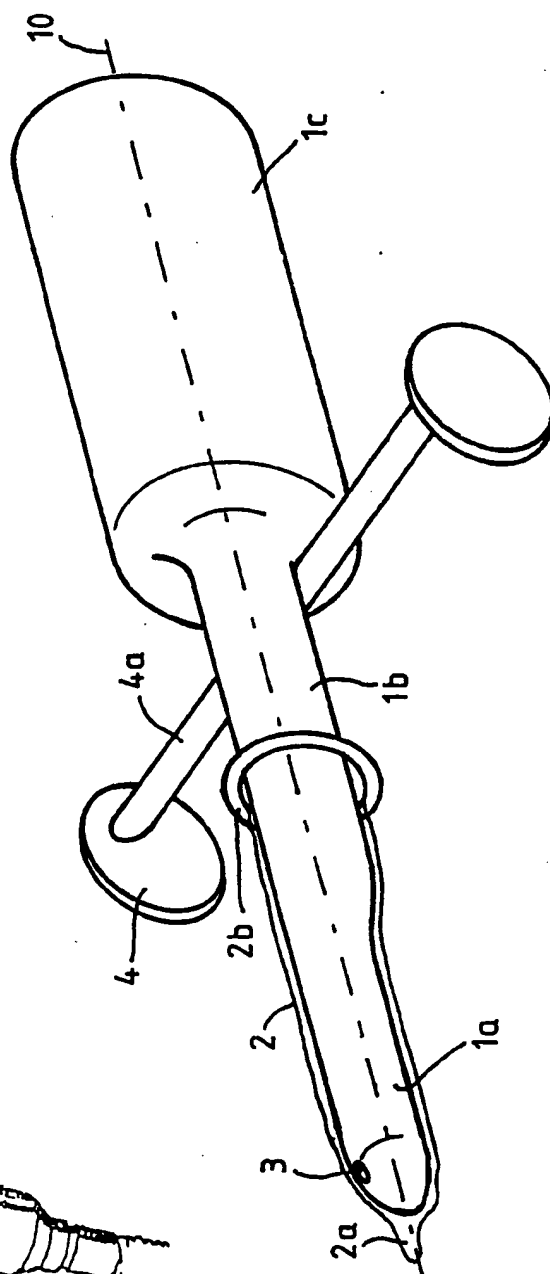


FIG. 2



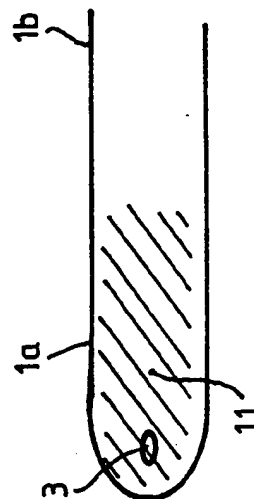
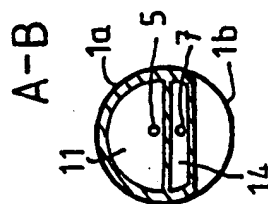
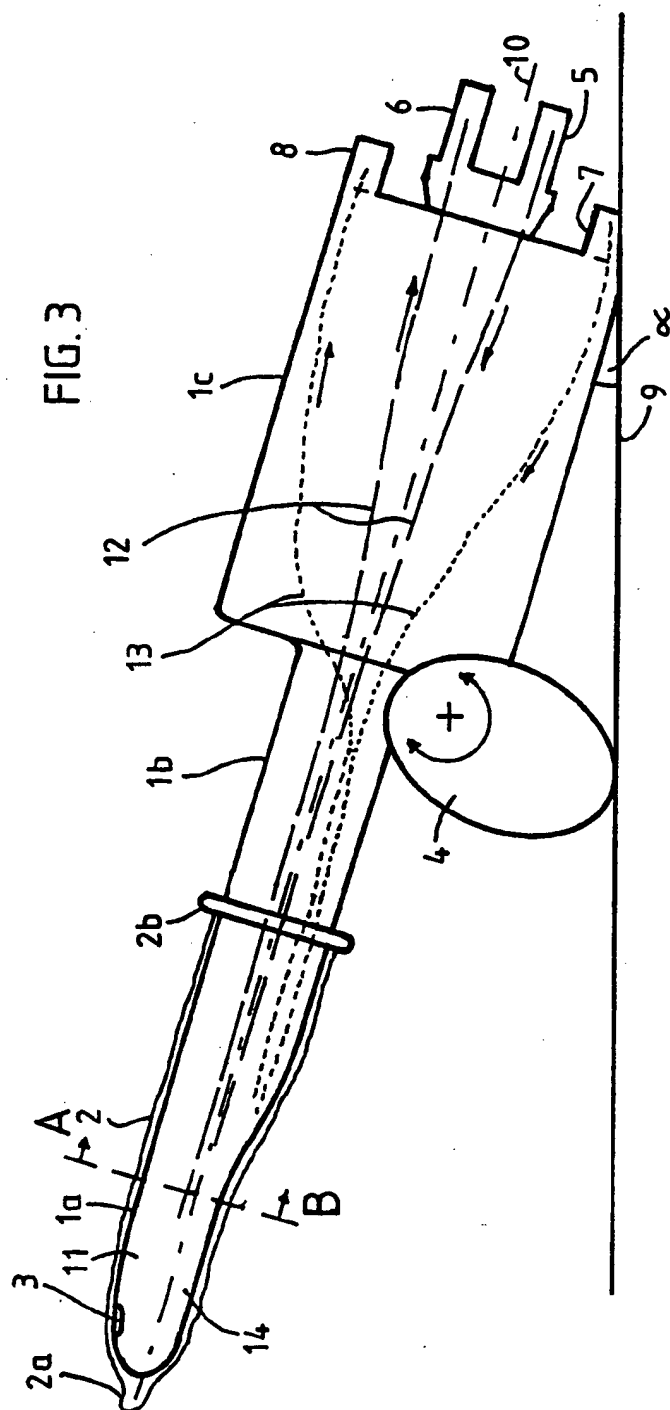


FIG. 5

FIG. 4

3/4

FIG. 6

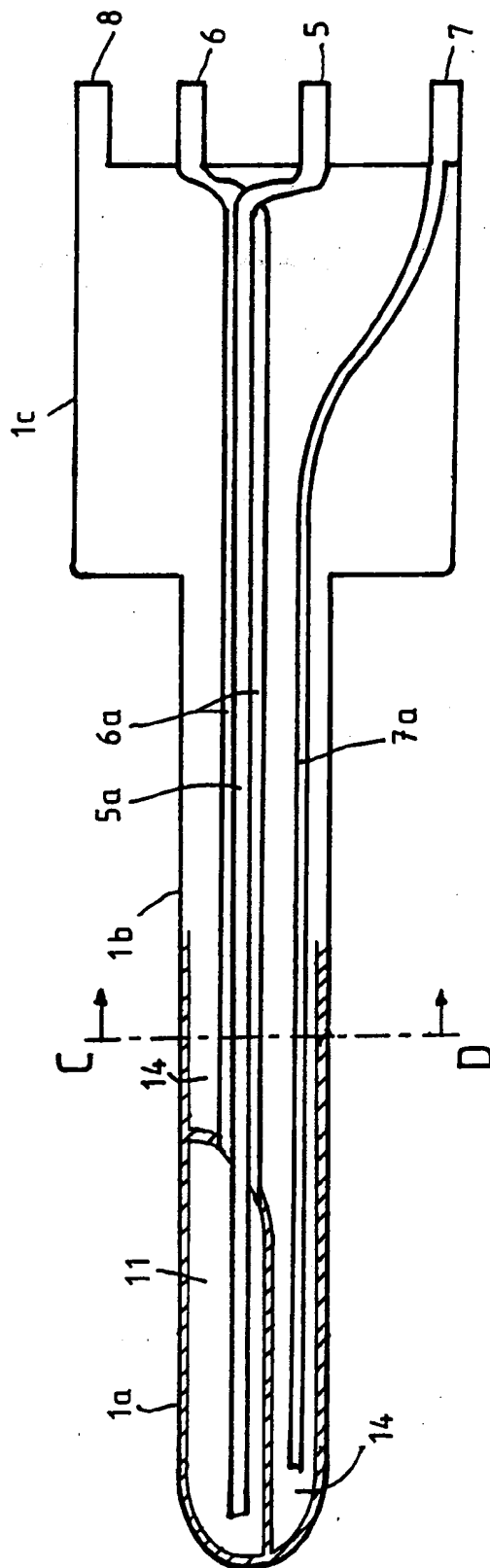
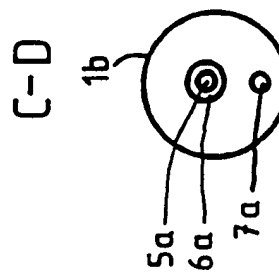
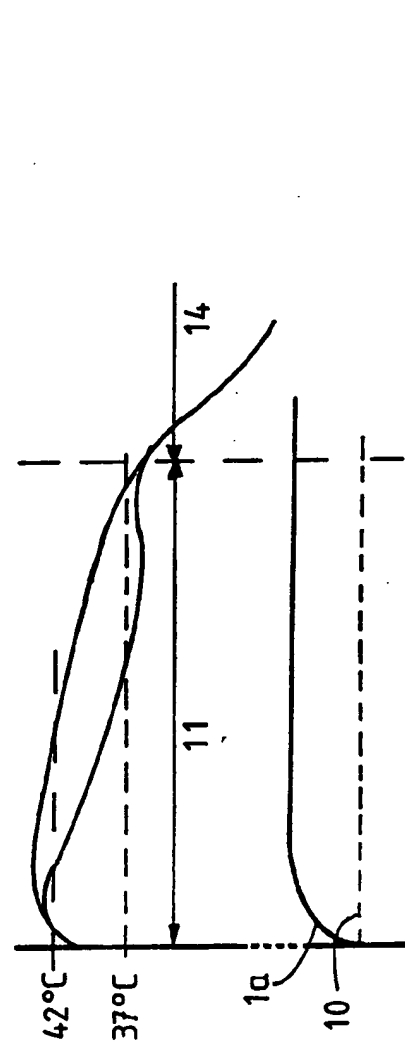


FIG. 7



4/4

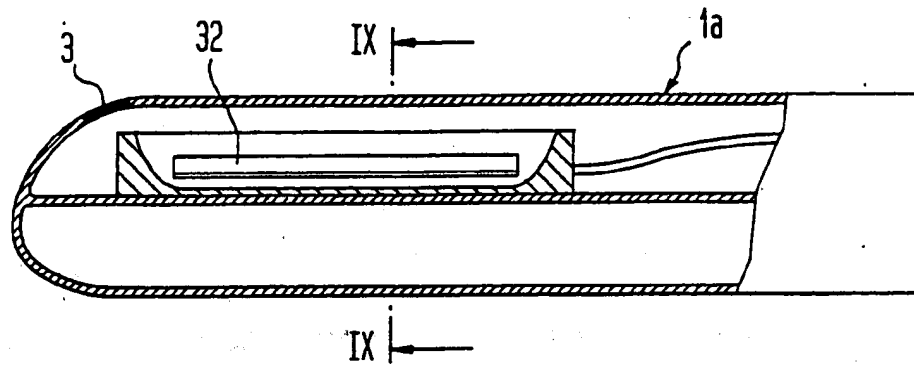


Fig. 8

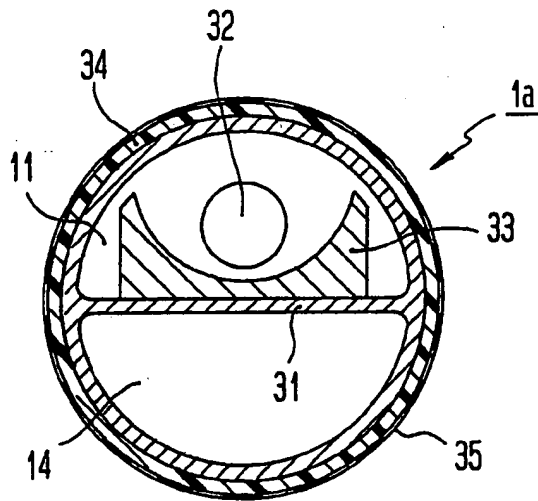


Fig. 9

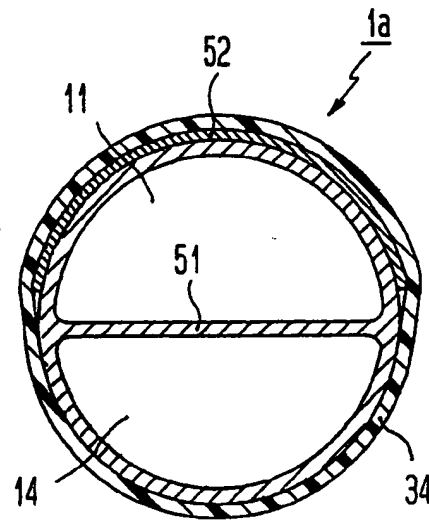


Fig. 11

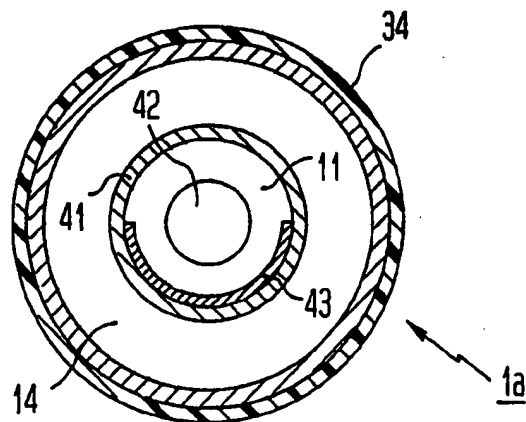


Fig. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/DE 92/00582

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC⁵ A61F7/12; A61B1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC⁵ A61F; A61B; A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 248 758 (BIODAN MEDICAL SYSTEMS) 9 December 1987 see page 4, line 29 - page 5, line 29 see page 7, line 29 - page 8, line 3; figures 1,3,5	1-4,8,9, 11,16, 17, 19
Y		6,7,11, 12,13, 15,19,20
X	US,A,2 056 678 (KOLLIN) 14 September 1933 see page 1, left-hand column, line 30 - line 37; figures 2,4 see page 2, left-hand column, line 7 - line 11 ./..	1,2,5

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 October 1992 (27.10.92)

Date of mailing of the international search report

03 November 1992 (03.11.92)

Name and mailing address of the ISA/
EUROPEAN PATENT OFFICE

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
 PCT/DE 92/00582

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE,A,3 730 494 (OLYMPUS) 24 March 1988 see abstract ; figure 1 ---	6
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 13, No. 574 (E-863) 19 December 1989 & JP,A,12 39 976 (ARAKI YUTAKA) 25 September 1989 see abstract ---	6
A	US,A,4 086 608 (CLAWSON) 25 April 1978 see "SUMMARY OF INVENTION" ---	6
Y	GB,A,658 662 (WALTER ET AL) 25 January 1949 see page 2, line 61 - line 70 ---	7
A	INTERNATIONAL MEDICAL "ultra covers" 4 September 1989, INT. MED. BV, ZUTPHEN,NL ---	9,11,15
Y	WO,A,8 900 832 (DE OUDE DELFT) 9 February 1989 see abstract; figures 1-4 ---	11,15
Y	GB,A,2 048 680 (CRAIG MEDICAL PRODUCTS) 17 December 1980 ---	12
A	EP,A,0 068 383 (BAYER) 5 January 1983 see abstract ---	12
Y,P	WO,A,9 115 174 (TECHNOMED) 17 October 1991 see page 5, line 27 - page 6, line 10; figure 1 ---	13
Y	GB,A,1 529 289 (MCKIMMEY) 18 October 1978 see page 4, line 61 - line 74; figure 4 ---	19,20
A	GB,A,2 045 620 (RCA) 5 November 1980 see abstract; figures 1,2 ---	19,20
A	DE,A,3 739 749 (MÜLLER) 8 June 1989 ---	
A	EP,A,0 370 890 (TECHNOMED) 30 May 1990 -----	

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. DE 9200582
SA 61892**

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 27/10/92

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0248758	09-12-87	DE-A- 3772265	26-09-91
		JP-A- 63029665	08-02-88
		US-A- 4823812	25-04-89
US-A-2056678		None	
DE-A-3730494	24-03-88	JP-A- 63071266	31-03-88
		JP-A- 63071267	31-03-88
		US-A- 4872458	10-10-89
US-A-4086608	25-04-78	None	
GB-A-658662		None	
WO-A-8900832	09-02-89	NL-A- 8701770	16-02-89
		EP-A- 0371043	06-06-90
		JP-T- 2504592	27-12-90
		US-A- 5088178	18-02-92
GB-A-2048680	17-12-80	None	
EP-A-0068383	05-01-83	DE-A- 3125569	20-01-83
		CA-A- 1188165	04-06-85
		JP-A- 58007458	17-01-83
		US-A- 4442145	10-04-84
WO-A-9115174	17-10-91	FR-A- 2660561	11-10-91
		EP-A- 0476118	25-03-92
GB-A-1529289	18-10-78	US-A- 4142529	06-03-79
		AU-B- 515253	26-03-81
		AU-A- 3336378	23-08-79
		CA-A- 1111734	03-11-81
		CH-A- 618875	29-08-80
		DE-A- 2752121	21-12-78
		FR-A,B 2395015	19-01-79
		JP-C- 1362190	09-02-87
		JP-A- 54007795	20-01-79
		JP-B- 61028346	30-06-86
		SE-A- 7800303	21-12-78

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. DE 9200582
SA 61892**

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 27/10/92

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB-A-2045620	05-11-80	US-A- 4311154	19-01-82
		DE-A, C 3011322	25-09-80
		FR-A, B 2451748	17-10-80
		JP-C- 1110499	31-08-82
		JP-A- 55133267	16-10-80
		JP-B- 57002347	16-01-82

DE-A-3739749	08-06-89	None	

EP-A-0370890	30-05-90	FR-A- 2639238	25-05-90
		EP-A- 0459535	04-12-91
		JP-A- 2180279	13-07-90

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 92/00582

I. KLASSEFIZKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int.Kl. 5 A61F7/12; A61B1/00		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Kl. 5	A61F ; A61B ; A61N	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN ⁹		
Art. ^o	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
X	EP,A,0 248 758 (BIODAN MEDICAL SYSTEMS) 9. Dezember 1987 siehe Seite 4, Zeile 29 - Seite 5, Zeile 29 siehe Seite 7, Zeile 29 - Seite 8, Zeile 3; Abbildungen 1,3,5	1-4,8,9, 11,16, 17,19
Y	---	6,7,11, 12,13, 15,19,20
X	US,A,2 056 678 (KOLLING) 14. September 1933 siehe Seite 1, linke Spalte, Zeile 30 - Zeile 37; Abbildungen 2,4 siehe Seite 2, linke Spalte, Zeile 7 - Zeile 11 ---	1,2,5
-/-		
<p>¹⁰ Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"A" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts	
27. OKTOBER 1992	0 3. 11. 92	
Internationale Recherchenbehörde	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten	
EUROPAISCHES PATENTAMT	PAPONE F.	

III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	DE,A,3 730 494 (OLYMPUS) 24. März 1988 siehe Zusammenfassung; Abbildung 1 ---	6
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 13, no. 574 (E-863) 19. Dezember 1989 & JP,A,12 39 976 (ARAKI YUTAKA) 25. September 1989 siehe Zusammenfassung ---	6
A	US,A,4 086 608 (CLAWSON) 25. April 1978 siehe " SUMMARY OF INVENTION" ---	6
Y	GB,A,658 662 (WALTER ET AL) 25. Januar 1949 siehe Seite 2, Zeile 61 - Zeile 70 ---	7
A	INTERNATIONAL MEDICAL 'ultra covers' 4. September 1989 , INT. MED. BV , ZUTPHEN,NL ---	9,11,15
Y	WO,A,8 900 832 (DE OUDE DELFT) 9. Februar 1989 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-4 ---	11,15
Y	GB,A,2 048 680 (CRAIG MEDICAL PRODUCTS) 17. Dezember 1980 ---	12
A	EP,A,0 068 383 (BAYER) 5. Januar 1983 siehe Zusammenfassung ---	12
Y,P	WO,A,9 115 174 (TECHNOMED) 17. Oktober 1991 siehe Seite 5, Zeile 27 - Seite 6, Zeile 10; Abbildung 1 ---	13
Y	GB,A,1 529 289 (MCKIMMEY) 18. Oktober 1978 siehe Seite 4, Zeile 61 - Zeile 74; Abbildung 4 ---	19,20
A	GB,A,2 045 620 (RCA) 5. November 1980 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 ---	19,20
A	DE,A,3 739 749 (MÜLLER) 8. Juni 1989 ---	
A	EP,A,0 370 890 (TECHNOMED) 30. Mai 1990 -----	

**ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.**

DE 9200582
SA 61892

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 27/10/92.
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

27/10/92

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0248758	09-12-87	DE-A- 3772265	26-09-91
		JP-A- 63029665	08-02-88
		US-A- 4823812	25-04-89
US-A-2056678		Keine	
DE-A-3730494	24-03-88	JP-A- 63071266	31-03-88
		JP-A- 63071267	31-03-88
		US-A- 4872458	10-10-89
US-A-4086608	25-04-78	Keine	
GB-A-658662		Keine	
WO-A-8900832	09-02-89	NL-A- 8701770	16-02-89
		EP-A- 0371043	06-06-90
		JP-T- 2504592	27-12-90
		US-A- 5088178	18-02-92
GB-A-2048680	17-12-80	Keine	
EP-A-0068383	05-01-83	DE-A- 3125569	20-01-83
		CA-A- 1188165	04-06-85
		JP-A- 58007458	17-01-83
		US-A- 4442145	10-04-84
WO-A-9115174	17-10-91	FR-A- 2660561	11-10-91
		EP-A- 0476118	25-03-92
GB-A-1529289	18-10-78	US-A- 4142529	06-03-79
		AU-B- 515253	26-03-81
		AU-A- 3336378	23-08-79
		CA-A- 1111734	03-11-81
		CH-A- 618875	29-08-80
		DE-A- 2752121	21-12-78
		FR-A,B 2395015	19-01-79
		JP-C- 1362190	09-02-87
		JP-A- 54007795	20-01-79
		JP-B- 61028346	30-06-86
		SE-A- 7800303	21-12-78

EPO FORM P0073

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

DE 9200582
SA 61892

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 27/10/92.
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

27/10/92

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
GB-A-2045620	05-11-80	US-A- 4311154	19-01-82
		DE-A,C 3011322	25-09-80
		FR-A,B 2451748	17-10-80
		JP-C- 1110499	31-08-82
		JP-A- 55133267	16-10-80
		JP-B- 57002347	16-01-82

DE-A-3739749	08-06-89	Keine	

EP-A-0370890	30-05-90	FR-A- 2639238	25-05-90
		EP-A- 0459535	04-12-91
		JP-A- 2180279	13-07-90

EPO FORM P0073

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82